

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT**

### **Ibandronate EG 150 mg filmomhulde tabletten** ibandroninezuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ibandronate EG 150 mg en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Ibandronate EG 150 mg niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ibandronate EG 150 mg in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ibandronate EG 150 mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ibandronate EG 150 mg en waarvoor wordt het ingenomen?**

Ibandronate EG 150 mg behoort tot de groep van geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Het bevat de werkzame stof ibandroninezuur. Ibandronate EG 150 mg kan botverlies tegengaan door verdere botafbraak te voorkomen en de botmassa te verhogen bij de meeste vrouwen die het middel innemen, hoewel ze het verschil niet zullen kunnen zien of voelen. Ibandronate EG 150 mg kan het risico op botbreuken (fracturen) helpen verminderen. Een vermindering van wervelfracturen is aangetoond, maar niet van heupfracturen.

Ibandronate EG 150 mg is aan u voorgeschreven om postmenopauzale osteoporose te behandelen omdat u een verhoogd risico op fracturen heeft. Osteoporose is het dunner en brozer worden van de botten. Dit komt vaak voor bij vrouwen na de menopauze (overgang). Tijdens de menopauze stoppen de eierstokken van de vrouw met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon oestrogeen. Dit hormoon helpt het skelet van de vrouw gezond te houden.

Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, hoe groter de kans op fracturen als gevolg van osteoporose.

Andere factoren die het risico op fracturen kunnen verhogen, zijn:

- onvoldoende calcium en vitamine D in de voeding
- roken of overmatig alcoholgebruik
- niet genoeg lopen of onvoldoende andere oefeningen die de botten belasten
- een familiegeschiedenis van osteoporose

Een gezonde levensstijl zal ook helpen om zoveel mogelijk voordeel uit uw behandeling te halen. Dit omvat:

- een evenwichtig dieet volgen dat rijk is aan calcium en vitamine D
- wandelen of andere oefeningen doen die de botten belasten
- niet roken en niet te veel alcohol drinken

## **2. Wanneer mag u Ibandronate EG 150 mg niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Ibandronate EG 150 mg niet innemen?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u bepaalde problemen heeft met uw slokdarm, zoals vernauwing of moeite met slikken
- als u niet in staat bent ten minste een uur lang (60 minuten) te staan of rechtop te zitten
- als u een laag calciumgehalte in het bloed heeft of in het verleden heeft gehad. Overleg in dat geval met uw arts

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ibandronate EG 150 mg?**

Een bijwerking genaamd osteonecrose van de kaak (ONK) (botbeschadiging in de kaak), werd tijdens de postmarketingperiode zeer zelden gemeld bij patiënten die ibandroninezuur kregen voor osteoporose. ONK kan ook optreden na stopzetting van de behandeling.

Het is belangrijk te proberen de ontwikkeling van ONK te voorkomen aangezien het een pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Teneinde het risico op de ontwikkeling van osteonecrose van de kaak te reduceren, dient u enkele voorzorgsmaatregelen te nemen.

Voordat u de behandeling krijgt, dient u uw arts/verpleegkundige (beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg) te informeren als:

- u problemen heeft met uw mond of tanden, zoals een slechte gezondheid van de tanden, een ziekte van het tandvlees of een geplande tandextractie
- u geen routinematige tandzorg krijgt of gedurende lange tijd geen tandcontrole heeft gehad
- u rookt (aangezien dit het risico op tandproblemen kan verhogen)
- u eerder behandeld werd met een bisfosfonaat (gebruikt om botaandoeningen te behandelen of te voorkomen)
- u geneesmiddelen genaamd corticosteroïden inneemt (zoals prednisolon of dexamethason)
- u kanker heeft

Uw arts kan u vragen een tandheelkundig onderzoek te ondergaan vooraleer de behandeling met Ibandronate EG 150 mg te starten.

Terwijl u behandeld wordt, moet u een goede mondhygiëne aanhouden (waaronder regelmatig tanden poetsen) en uw tanden regelmatig laten controleren. Als u een kunstgebit draagt, moet u zeker zijn dat deze goed past. Als u onder tandheelkundige behandeling bent of een tandheelkundige ingreep moet ondergaan (bijv. tanden trekken), informeer dan uw arts over uw tandheelkundige behandeling en vertel uw tandarts dat u met Ibandronate EG 150 mg behandeld wordt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en tandarts als u problemen ervaart met uw mond of tanden zoals losse tanden, pijn of zwelling, of het niet genezen van zweren of mondsecretie, aangezien dit tekenen kunnen zijn van osteonecrose van de kaak.

Sommige mensen moeten extra voorzichtig zijn wanneer ze Ibandronate EG 150 mg innemen. Neem contact op met uw arts voordat u Ibandronate EG 150 mg inneemt:

- als u stoornissen heeft van het mineraal metabolisme (zoals vitamine D-tekort)
- als uw nieren niet normaal functioneren
- als u problemen heeft met slikken of met de spijsvertering

Er kan irritatie, ontsteking of zweervorming aan de slokdarm optreden, vaak met symptomen als ernstige pijn op de borst, ernstige pijn na het doorslikken van eten en/of drinken, ernstige misselijkheid of braken, vooral als u geen vol glas leidingwater drinkt en/of als u gaat liggen binnen een uur na het innemen van Ibandronate EG 150 mg. Als u deze symptomen krijgt, stop dan met het innemen van Ibandronate EG

150 mg en licht onmiddellijk uw arts in (zie rubriek 3).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef Ibandronate EG 150 mg niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Ibandronate EG 150 mg nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder:

- supplementen die calcium, magnesium, ijzer of aluminium bevatten, omdat deze de werking van Ibandronate EG 150 mg kunnen beïnvloeden
- acetylsalicylzuur en andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) (onder andere ibuprofen, natriumdiclofenac en naproxen) kunnen de maag en darm irriteren. Bisfosfonaten (zoals Ibandronate EG 150 mg) kunnen dat ook doen. Wees dus extra voorzichtig als u pijnstillers of ontstekingsremmers neemt terwijl u Ibandronate EG 150 mg gebruikt

Nadat u uw maandelijkse Ibandronate EG 150 mg tablet heeft doorgeslikt, moet u 1 uur wachten voordat u andere geneesmiddelen inneemt, waaronder spijsverteringstabletten, calciumsupplementen of vitaminen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Neem Ibandronate EG 150 mg niet in met voedsel. Ibandronate EG 150 mg werkt minder goed als het samen met voedsel ingenomen wordt.

U mag leidingwater drinken, maar geen andere vloeistoffen.

Water met een hoge calciumconcentratie mag niet gebruikt worden. Als er een vermoeden is van een eventueel hoog gehalte aan calcium in het leidingwater (hard water), wordt aangeraden water uit een fles met een laag gehalte aan mineralen te gebruiken (zie rubriek 3).

Neem Ibandronate EG 150 mg ten minste 6 uur nadat u voor het laatst iets gegeten of gedronken heeft, of eender welke andere geneesmiddelen of supplementen (bijv. producten die calcium (melk), aluminium, magnesium en ijzer bevatten) ingenomen heeft, behalve water.

Nadat u Ibandronate EG 150 mg heeft ingenomen, moet u 1 uur wachten voordat u mag beginnen met eten en andere dranken drinken (zie rubriek 3. Hoe neemt u Ibandronate EG 150 mg in?).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Ibandronate EG 150 mg mag enkel gebruikt worden door postmenopauzale vrouwen en mag niet genomen worden door vrouwen die nog kinderen kunnen krijgen.

Gebruik Ibandronate EG 150 mg niet wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft. Wanneer u borstvoeding geeft, kan het zijn dat u hiermee moet stoppen om Ibandronate EG 150 mg te mogen gebruiken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U mag rijden en machines bedienen, aangezien verwacht wordt dat Ibandronate EG 150 mg geen of een verwaarloosbare invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

### **Ibandronate EG 150 mg bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen

‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe neemt u Ibandronate EG 150 mg in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van Ibandronate EG 150 mg is 1 tablet eens per maand.

#### **Wijze van toediening**

Het is belangrijk dat u deze instructies nauwkeurig opvolgt. Ze zijn opgesteld om ervoor te zorgen dat de Ibandronate EG 150 mg tablet uw maag snel bereikt, waardoor de kans op irritatie afneemt.

- neem 1 Ibandronate EG 150 mg tablet eens per maand
- kies een dag van de maand die gemakkelijk te onthouden is. U kunt bijvoorbeeld steeds dezelfde datum (zoals de eerste dag van elke maand) of dezelfde dag (zoals de eerste zondag van elke maand) kiezen om de Ibandronate EG 150 mg tablet in te nemen. Kies een datum die het beste bij uw routine past
- neem de Ibandronate EG 150 mg tablet ten minste 6 uur nadat u voor het laatst iets gegeten of gedronken heeft (behalve water)
- neem de Ibandronate EG 150 mg tablet
  - 's ochtends na het opstaan en
  - voordat u iets eet of drinkt (op een nuchtere maag).
- slik de tablet in met een vol glas water (ten minste 180 ml)

Neem de tablet niet in met water met een hoog gehalte aan calcium, vruchtensap of andere drank. Als er een vermoeden is van een eventueel hoog gehalte aan calcium in het leidingwater (hard water), wordt het aangeraden om water uit een fles met een laag gehalte aan mineralen te gebruiken.

- slik de tablet in zijn geheel door. U mag de tablet niet kauwen, niet fijnmalen en niet laten smelten in uw mond
- nadat u de tablet heeft ingenomen, mag u in het daaropvolgende uur (60 minuten):
  - niet gaan liggen; als u niet rechtop blijft (staan of zitten), kan er wat van het geneesmiddel teruglopen in uw slokdarm
  - niets eten
  - niets drinken (behalve water als u dit nodig heeft)
  - geen andere geneesmiddelen innemen
- nadat u een uur gewacht heeft, mag u voor het eerst die dag iets eten of drinken. Als u eenmaal gegeten heeft, mag u gaan liggen als u dat wil en mag u andere geneesmiddelen innemen

Neem de tablet niet in vóór het slapengaan of 's ochtends vóór het opstaan.

#### **Ibandronate EG 150 mg blijven gebruiken**

Het is belangrijk dat u Ibandronate EG 150 mg iedere maand blijft innemen, zolang uw arts het u voorschrijft. Vraag na 5 jaar gebruik van Ibandronate EG 150 mg aan uw arts of u Ibandronate EG 150 mg moet blijven innemen.

#### **Heeft u te veel van Ibandronate EG 150 mg ingenomen?**

Als u per vergissing meer dan 1 tablet heeft ingenomen, drink dan een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Probeer niet over te geven en ga niet liggen. Dit kan ervoor zorgen dat Ibandronate EG 150 mg slokdarmirritatie veroorzaakt.

### **Bent u vergeten Ibandronate EG 150 mg in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u vergeten bent de tablet op de ochtend van de door u gekozen dag in te nemen, neem dan geen tablet later op deze dag, maar kijk op uw kalender om te zien wanneer de volgende dosis gepland staat:

#### **- Indien de volgende tablet binnen 1 tot 7 dagen ingenomen moet worden...**

U dient te wachten tot het moment waarop u de volgende tablet moet innemen. Neem dan een tablet in zoals gewoonlijk. Neem vervolgens één tablet per maand op de oorspronkelijk geplande dagen, zoals aangegeven op uw kalender.

#### **- Indien de volgende tablet meer dan 7 dagen later ingenomen moet worden...**

Neem de volgende morgen, na de dag dat u er weer aan denkt, 1 tablet in. Neem vervolgens één tablet per maand op de oorspronkelijk geplande dagen, zoals aangegeven op uw kalender.

Neem nooit 2 Ibandronate EG 150 mg tabletten in dezelfde week.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem direct contact op met een verpleegkundige of arts wanneer u last krijgt van één van de volgende ernstige bijwerkingen - mogelijk heeft u dringend medische behandeling nodig:**

### **Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- ernstige pijn in de borst, ernstige pijn na het doorslikken van voedsel of drank, ernstige misselijkheid of braken, problemen met slikken. U heeft mogelijk een ernstige ontsteking van de slokdarm, mogelijk met zweren of een vernauwing van de slokdarm.

### **Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- jeuk, zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel met ademhalingsmoeilijkheden
- aanhoudende oogpijn en oogontsteking
- pijn, zwakte of een ongemak in uw dij, heup of lies, die u niet eerder had. U heeft mogelijk vroege verschijnselen van een mogelijke, ongewone breuk van uw dijbeen.

### **Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

- pijn of een zweer in uw mond of kaak. U heeft mogelijk vroege tekenen van ernstige kaakproblemen (necrose (dood botweefsel) in het kaakbot).
- praat met uw arts in geval van oorpijn, afscheiding uit uw oor, en/of oorinfectie. Dit zouden tekenen kunnen zijn van botbeschadiging in het oor.
- ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie
- ernstige huidreacties

## **Andere mogelijke bijwerkingen**

### **Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- hoofdpijn
- brandend maagzuur, ongemak tijdens het slikken, maagpijn of buikpijn (mogelijk te wijten aan een ontsteking van de maag), problemen met de spijsvertering, misselijkheid, diarree (dunne ontlasting)

Bijsluiter

- spierkrampen, stijfheid in uw gewrichten en ledematen
- griepachtige verschijnselen, waaronder koorts, beven en rillingen, zich ongemakkelijk voelen, botpijn en pijnlijke spieren en gewrichten. Praat met een verpleegkundige of arts als één van de bijwerkingen storend wordt of langer duurt dan een paar dagen.
- huiduitslag

**Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- duizeligheid
- winderigheid (opgeblazen gevoel)
- rugpijn
- zich moe en uitgeput voelen
- astma-aanvallen

**Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- ontsteking in de twaalfvingerige darm (het eerste deel van de darmen) die maagpijn veroorzaakt
- netelroos

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Ibandronate EG 150 mg?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC <en gooi ze niet in de vuilnisbak>. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in Ibandronate EG 150 mg?**

- De werkzame stof in Ibandronate EG 150 mg is ibandroninezuur.  
Elke tablet bevat 150 mg ibandroninezuur (als ibandroninezuur natriummonohydraat).
- De andere stoffen in Ibandronate EG 150 mg zijn: lactosemonohydraat, crospovidon (E1202), microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), natriumstearylfumaraat (tabletkern); polyvinylalcohol, macrogol/PEG 3350, talk (E553b) en titaniumdioxide (E171) (tabletomhulsel).

**Hoe ziet Ibandronate EG 150 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ibandronate EG 150 mg-tabletten zijn wit tot gebroken wit en langwerpig en dragen de inscriptie "I9BE" aan één zijde en "150" aan de andere zijde.

Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 1, 3, 6, 9 of 12 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikanten*

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Nederland

Synthon Hispania SL - Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanje

STADApHarm GmbH - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk

ALIUD PHARMA GmbH - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Ibandronate EG 150 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Ibandronic acid STADA 150 mg filmcoated tablets
Tsjechische Republiek	Ibandronic acid STADA 150 mg potahované tablety
Denemarken	Ibandronat STADA
Finland	Ibandronat STADA 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Acide Ibandronique EG 150 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten
Hongarije	Ibandronsav Stada 150 mg filmtabletta
Ierland	Ibandronic acid Clonmel 150 mg filmcoated tablets
Italië	ACIDO IBANDRONICO EG 150 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Ibandronate EG 150 mg comprimés pelliculés
Nederland	Ibandroninezuur STADA 150 mg filmomhulde tabletten
Polen	Ibandronic acid STADA
Portugal	Ácido Ibandrónico Stada
Roemenië	Acid ibandronic STADA 150 mg comprimate filmate
Slowakije	Ibandronic acid STADA
Slovenië	Ibandronska kislina STADA 150 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Ácido Ibandrónico STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

OPA/AI/PVC/AI: BE392147

PVC/PVDC/AI: BE392131

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 07/2020 / 05/2020.**